COVIDIEN

**2010 年 9 月　1 日改訂(第 3 版)
*2010 年 1 月　1 日改訂(第 2 版)

医療機器承認番号 20800BZG00056000

機械器具(29)　電気手術器
JMDN コード：70647000　一般的電気手術器
*（高周波処置用能動器具、バイポーラ電極、単回使用高周波処置用内視鏡能動器具、
電気手術器用ケーブル及びスイッチ、電気手術電極ホルダ）
管理医療機器

サージスタットの付属品
（フットスイッチアクティブ電極側アダプタ）

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書および電気手術器本体の添付文書・取扱説明書の全てを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 本品は未滅菌品のため、必要に応じて使用前に洗浄すること。洗浄方法については、本書の【保守・点検に係る事項】を参照。
2. アダプタおよびアクセサリコードが正しくしっかりと接続され、金属部分が露出していないことを確認すること［患者および手術スタッフへの電気ショックの可能性があるため］。
3. アクセサリ類は必ず適切な接続端子に接続すること［予期せぬアクセサリの作動やその他の危険が生じる可能性があるため］。

【禁忌・禁止】
1. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている適用以外の用途への適用禁止。
2. 電気手術器本体の接続端子からアダプタを取り外す際は、コードを引っ張って外さないこと［コードもしくはアダプタが破損する可能性があるため］。
3. 本品を洗浄する際、液体に浸さないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

フットスイッチアクティブ電極側アダプタ（製品番号 E0502-1）は、様々なフットスイッチ式アクセサリのコードおよび滅菌済シングルユースコード等に対応したアダプタである。アルゴンガス用ハンドセット用アダプタ（製品番号 E0502-12）は、アルゴンプラスハンドセット（製品番号 E2520H）に対応したアダプタである。これらのアダプタは、Valleylab 社製電気手術器本体のフットスイッチ式アクセサリ接続端子に接続する。フットスイッチアクティブ電極側アダプタ（製品番号 E0502-1）は、他社製の電気手術器本体にも使用できる。

製品番号	名称
E0502-1	フットスイッチアクティブ電極側アダプタ

下記は、これらのアダプタに接続できるように設計された Valleylab 社製アクセサリの一部である。製品は特に明記されていない限りシングルユースで滅菌済である。

製品番号	名称
E0503	フットスイッチ式 ACMI リセクトスコープ用コード
E0510	フットスイッチ式モノポーララパロ機器用コード
E2003	フットスイッチ式ペンシル･未滅菌（未滅菌、リユーザブル）
E2250H	フット ペンシル コーティングブレード･ホルスター
E2504/ E2504H	フットスイッチ式ペンシル／フットスイッチ式ペンシルホルスター
E250510	フットスイッチ式 15.24CM／10FR
E2506FR	フットスイッチ式 40.64CM／10FR
E2520H	アルゴンプラスハンドセット

2. 原理

本品を電気手術器本体のフットスイッチアクセサリの接続端子に挿入し、アダプタキャップ上のタブを押してアクセサリ接続口を開き、そこにフットスイッチ式のアクセサリやコード類を挿入することで、電気手術器本体とアクセサリやコード類を接続する。

【使用目的、効能又は効果】

*生体組織の切開や混合切開、凝固を行う手術に用いる。
代表的な手術例を以下に記す。

- 脳神経外科手術
- 精管切除術
- 口腔外科手術
- 一般外科手術
- 頭頸部手術（耳鼻咽喉科）
- 大きな血管外科手術
- ポリープ切除術
- 悪性腫瘍切除術
- 腹腔鏡下避妊手術
- 皮膚科手術
- 形成外科手術
- 開腹術
- 大きな整形外科手術
- 一般胸部外科手術
- 開胸術
- 乳房切除術

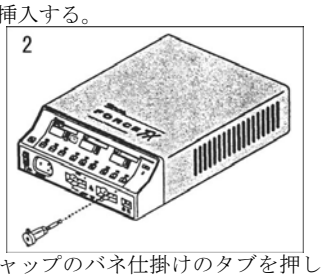
本品は、手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者の接続を延長するために用いられるアダプタである。

【操作方法又は使用方法等】

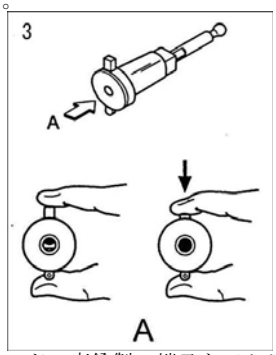
1. 使用方法

(1) 手術前

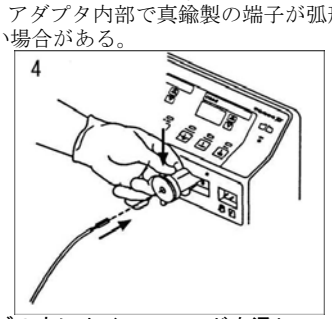
1) 電気手術器本体の電源が OFF になっていることを確認する。
2) アダプタを電気手術器本体のフットスイッチ式アクセサリの接続端子に挿入する。



3) アダプタキャップのバネ仕掛けのタブを押して、アクセサリ接続口を開く。

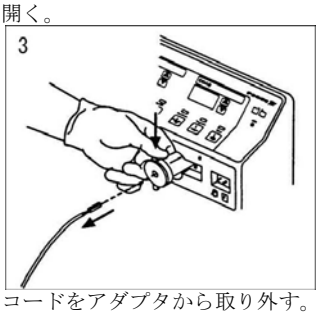


4) アクセサリコードの真鍮製の端子をアクセサリ接続端子に接続する。バネ仕掛けのタブが戻された時に、真鍮製の端子がアダプタ内部に押し込まれる。しっかりと接続されていない場合には、アダプタ内部で真鍮製の端子が弧形になる場合や、機能しない場合がある。



注意：タブの穴にナイロンコードを通して、本品を電気手術器本体に固定することが可能である。

(2) 手術後
1) アクセサリコードおよびアダプタを電気手術器本体から取り外す前に、電気手術器本体の電源を OFF にする。
2) アダプタキャップ上のバネ仕掛けのタブを押して、アクセサリ接続口を開く。



3) アクセサリコードをアダプタから取り外す。
4) 電気手術器本体の接続端子からアダプタを取り外す。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。
(1) 重大な不具合
1) 本品を取り外す際にコードを引いた場合の、コードまたはアダプタの破損
2) 本品の接続が正しく行われていなかった場合の、コードまたはアダプタの破損
(2) 重大な有害事象
1) アクセサリ類の金属部分が露出したまま使用した場合の、患者および手術スタッフへの電気ショック
2) コードまたはアダプタの破損による、患者および手術スタッフへの損傷

2. その他の注意

(1) 本品は、未滅菌品のため、必要に応じて使用前に洗浄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
2. 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 洗浄方法
1) 次の方法で、肉眼で見える汚れ（血液、粘液、組織）を全て取り除く。
a.柔らかい布を洗剤で湿らせる。
b.アダプタの表面全体を、洗剤を湿らせた柔らかい布で清拭する。
2) 完全に乾かす。
注意：アダプタ本体は洗剤に浸さないこと［破損の恐れがあるため］。

【包装】

1 箱 1 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*選任製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問合わせ先：
サージカル事業部：　0120-09-2330
テクニカルサポート：　0120-07-3008

**外国特例承認取得者：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国(Colorado)

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国(Colorado)